

Dosis reductie van biologics op geleide van ziekteactiviteit in psoriasis patiënten met stabiele lage ziekteactiviteit: een gerandomiseerd, pragmatisch onderzoek.

Gepubliceerd: 09-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onderzoeken of de dosis van biologics verlaagd kan worden bij patiënten met psoriasis met stabiele ziekte: is dosisverlaging non-inferieur aan de huidige praktijk wat betreft klinische effectiviteit? Belangrijkste subdoelen zijn: onderzoeken wat de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dosis afbouwen van biologics bij psoriasis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis, schubziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologics, dosis afbouwen, dosis reductie, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is klinische effectiviteit uitgedrukt in Psoriasis

Area and Severity Index (PASI) score op 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- * Dermatology Life Quality Index (DLQI) op 12 maanden
- * PASI score op 3/6/9 maanden
- * Tijd tot ziekte-opvlamming
- * Correlatie tussen marker ziekte-activiteit (high-sensitivity CRP) en PASI op 0/3/6/9/12 maanden
- * Aantal ernstige bijwerkingen
- * Dalspiegels en antistofvorming op 0/3/6/9/12 maanden
- * Predictoren voor succesvolle dosis-afbouw (Baseline patient en behandel karakteristieken, HLA-C*06, dalspiegels en antistofvorming, high-sensitivity CRP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Matig-ernstige psoriasis kan worden behandeld met biologics. Deze middelen hebben de kwaliteit van leven van psoriasis patiënten fors verbeterd. Echter, biologics zijn erg dure medicijnen die zo doelmatig mogelijk ingezet moeten worden. Daarnaast kan de lange termijn veiligheid waarschijnlijk verbeteren wanneer patiënten de laagst effectieve dosering krijgen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de dosis van biologics verlaagd kan worden bij patiënten met psoriasis met stabiele ziekte: is dosisverlaging non-inferieur aan de huidige praktijk wat betreft klinische effectiviteit? Belangrijkste subdoelen zijn: onderzoeken wat de invloed van dosisverlaging op kwaliteit van leven is, of er kenmerken zijn die succesvolle dosis afbouw kunnen voorspellen, en bepalen wat de kosten-effectiviteit van interventie is.

Onderzoeksopzet

Een pragmatische, multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde, non-inferioriteits studie met kosten-effectiviteitsanalyse.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Aangezien het een dagelijkse praktijk studie betreft, zijn er geen extra visites nodig naast de reguliere visites elke 3 maanden. Wel zullen de visites langer duren (geschatte tijd eerste visite: 45 minuten, geschatte tijd volgende visites: 20-30 minuten; ene reguliere visite duurt meestal 15 minuten).

5 van deze visits zullen studie-gerelateerd zijn. Er zal dan een PASI score gedaan worden (ziekte activiteit meting, deze wordt in dagelijkse praktijk ook veel gebruikt) en 4 vragenlijsten afgenomen worden. Tijdens de reguliere bloedprikmoment zullen 1-2 extra buisjes (10cc) afgenomen worden. De patient hoeft dus niet apart geprikt te worden.

Risico's: de psoriasis kan exacerberen als patient niet voldoende effectiviteit van verlaagde dosering heeft. Er zal dan direct overgegaan worden op een eerder (hogere) dosering en evt. ook andere medicatie bijgegeven worden (topicaal/systemisch). Daarnaast zou mogelijk de mate van antistofvorming kunnen stijgen en zou effectiviteit van de biologic dientengevolge kunnen dalen. De mate van antistofvorming en de invloed van antistofvorming is echter nog niet goed opgehelderd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

René Descartesdreef 1

Nijmegen 6525GL
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

René Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Stabiele lage ziekteactiviteit: Psoriasis Oppervlakte en Activiteit Score<5 gedurende ten minste 6 maanden én een goede kwaliteit van leven op het moment van inclusie (Dermatologie-kwaliteit van leven index: DLQI*5);* Bekende diagnose van plaque psoriasis;* Behandeling met etanercept, adalimumab of ustekinumab gedurende ten minste 6 mnd voorafgaand. ;* Leeftijd *18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Psoriasis zelf is niet de hoofdrede waarom patient een biologic krijgt (bijv patient heeft reumatoïde arthritis en milde psoriasis, de biologic is alleen geïndiceerd voor reumatoid arthritis);* Gebruik andere immuunsuppressiva dan methotrexaat of acitretine.* Ernstige comorbiditeit met verwachte korte levensduur.(bijv. gemetastaseerd carcinoom). ;* Presumed inability to follow the study protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enbrel
Generieke naam:	Etanercept
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humira
Generieke naam:	Adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Stelara
Generieke naam:	Ustekinumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-000943-17-NL
CCMO	NL54557.091.15

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 16-11-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

16-11-2020